SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 190

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 14 agosto 2024 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 24 luglio 2024.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «SAGEA Centro di saggio S.r.l.», in Francolise, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari. (24A04217). *Pag.* 1

DECRETO 2 agosto 2024.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «REPROS S.r.l.», in Alonte, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (24A04218). . . . . *Pag.* 3

Ministero dell'istruzione e del merito

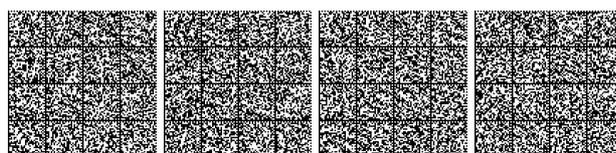
DECRETO 22 luglio 2024.

Assegnazione di risorse per interventi di somma urgenza per la realizzazione di interventi di messa in sicurezza dei solai dell'I.C. «G. Bianca» del Comune di Avola. (24A04180). . . . . *Pag.* 4

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 13 agosto 2024.

Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile per intervento all'estero in conseguenza del grave incendio boschivo in corso, in prossimità di Atene. (24A04359). . . . . *Pag.* 7

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 31 luglio 2024.

Annullamento parziale dell'allegato alla determina n. 9/2023 del 18 ottobre 2023, concernente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 397/2024). (24A04177) . . . . *Pag.* 8

DETERMINA 31 luglio 2024.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 398/2024). (24A04178) . . . . *Pag.* 9

DETERMINA 31 luglio 2024.

Annullamento parziale dell'allegato alla determina n. 2/2023 del 18 aprile 2023, concernente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 399/2024). (24A04179) . . . . *Pag.* 12

DETERMINA 31 luglio 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ampicillina e Sulbactam IBI», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 370/2024). (24A04212) . . . *Pag.* 13

DETERMINA 31 luglio 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ampicillina e Sulbactam IBI», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 369/2024). (24A04213) . . . *Pag.* 14

DETERMINA 31 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sparsentan, «Filspari». (Determina n. 409/2024). (24A04219) *Pag.* 16

DETERMINA 31 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vamorolone, «Agamree». (Determina n. 410/2024). (24A04220) *Pag.* 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tapentadolo, «Tadomon». (24A03894) . . . . *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide EG». (24A03897) . . . . *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di citalopram, «Kaidor». (24A04214) . . . . *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di [18F] PSMA-1007, «Radelumin». (24A04215) . . . *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di [18F] PSMA-1007, «Radelumin». (24A04216) . . . *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Mylan Generics». (24A04243) . . . . *Pag.* 23

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Sarego (24A04245). . . . . *Pag.* 24

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 48/24, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 23 maggio 2024. (24A04209) . . . . *Pag.* 24

Approvazione della delibera n. 251/2024, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 31 gennaio 2024. (24A04210). . . . *Pag.* 24

Approvazione della delibera n. 47/24, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 23 maggio 2024. (24A04211) . . . . *Pag.* 24

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 30/L

LEGGE 8 agosto 2024, n. **117**.

Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2023. (24G00134)

LEGGE 8 agosto 2024, n. **118**.

Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato per l'anno finanziario 2024. (24G00135)

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 24 luglio 2024.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «SAGEA Centro di saggio S.r.l.», in Francolise, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista l'istanza presentata in data 10 marzo 2024 dal Centro di saggio «SAGEA Centro di Saggio S.r.l.» con sede secondaria oggetto di ispezione in via Appia km 183 - 81050 Francolise (CE);

Vista la direttiva del capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di Direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V -Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Visto il verbale n. 0316244 del 16 luglio 2024, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 8 luglio 2024 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0254183 del 6 giugno 2024;

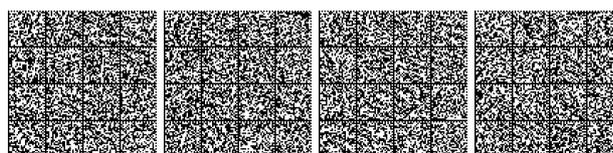
Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 10 marzo 2024, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «SAGEA Centro di Saggio s.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «SAGEA Centro di Saggio S.r.l.» con sede secondaria operativa in via Appia km 183 - 81050 Francolise (CE), è riconosciuto Centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) Efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo 194/95);

b) Dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

c) Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

d) Fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

e) Osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95);

f) Studi ecotossicologici relativi agli effetti su organismi non bersaglio (Allegato III, punti 10.3-10.7);

g) Individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (Allegato II, punto 6.1);

h) Valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (Allegato II, punto 6.2);

i) Definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (Allegato II, punto 6.3);

j) Prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (Allegato II, punto 6.6);

k) Prove di campo ambientali ed ecotossicologiche atte alla valutazione del destino e comportamento nell'ambiente delle sostanze attive e dei suoi metaboliti (Allegato II, punti 7.1 e 7.2);

l) Prove sugli effetti su altri organismi non bersaglio (Allegato II, Punto 8.3)

m) Studi ecotossicologici relativamente all'ottenimento dei dati sull'esposizione (Allegato III, punto 7.2);

n) Determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (Allegato III, punto 8.1);

o) Prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (Allegato III, punto 8.2);

p) Prove relative all'aspetto, all'odore, il gusto o altri aspetti qualitativi dovuto ai residui nei o sui prodotti freschi o lavorati (Allegato III, Punto 8.3);

q) Valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (Allegato III, punto 8.5);

r) Individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre o post-raccolta (Allegato III, punto 8.6);

s) Prove su destino e comportamento ambientale (Allegato III, punti 9.1 - 9.3).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e la determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) Aree acquatiche;

b) Aree non agricole;

c) Colture arboree;

d) Colture erbacee;

e) Colture forestali;

f) Colture medicinali e aromatiche;

g) Colture ornamentali;

h) Colture orticole;

i) Concia sementi;

j) Conservazione post-raccolta;

k) Diserbo;

l) Entomologia;

m) Microbiologia agraria;

n) Nematologia;

o) Patologia vegetale;

p) Zoologia agraria;

q) Produzione sementi;

r) Vertebrati dannosi;

s) Fitoregolatori;

t) Vinificazione e trasformati;

u) Colture in vivaio.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il Centro di saggio «SAGEA Centro di Saggio S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata l'8 luglio 2024, fino al giorno 31 dicembre 2026.

2. Il Centro di saggio «SAGEA Centro di Saggio s.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2026.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2024

Il direttore: FARAGLIA

24A04217

DECRETO 2 agosto 2024.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «REPROS S.r.l.», in Alonte, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista l'istanza presentata in data 26 marzo 2024 dal Centro di saggio «REPROS S.r.l.» con sede operativa in Via dell'Industria, 14/B - Alonte (VI);

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Visto il verbale n. 0333992 del 24 luglio 2024, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 19-20 luglio 2024 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0235618 del 27 maggio 2024;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 10 giugno 2024, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «REPROS S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «REPROS S.r.l.» con sede operativa in via dell'Industria, 14/B - Alonte (VI), è riconosciuto Centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree acquatiche;

b) aree non agricole;

c) colture arboree;

d) colture erbacee;

e) colture forestali;

f) colture medicinali e aromatiche;

g) colture ornamentali;

h) colture orticole;

i) colture in vivaio;

j) concia sementi;

k) conservazione post-raccolta;

l) diserbo;

m) entomologia;

n) microbiologia agraria;

o) nematologia;

p) patologia vegetale;

q) produzione sementi

r) zoologia agraria;

s) vertebrati dannosi;

t) fitoregolatori, attivatori e coadiuvanti.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro di saggio «REPROS S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 19-20 luglio 2024, fino al giorno 31 dicembre 2026.

2. Il Centro di saggio «REPROS S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2026.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2024

Il direttore: FARAGLIA

24A04218

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 22 luglio 2024.

Assegnazione di risorse per interventi di somma urgenza per la realizzazione di interventi di messa in sicurezza dei solai dell'I.C. «G. Bianca» del Comune di Avola.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE
E DEL MERITO

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Nuove disposizioni sulla amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, recante il regolamento concernente le norme di contabilità di Stato;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante «Norme per l'edilizia scolastica», e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *b)* e l'art. 3;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'art. 11, commi 4-*bis* e seguenti, il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con la Conferenza unificata per la definizione di priorità strategiche, modalità e termini per la predisposizione e l'approvazione di appositi piani triennali, articolati in annualità, di interventi di edilizia scolastica nonché i relativi finanziamenti;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti», e, in particolare, l'art. 1, commi 160 e 172;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e, in particolare, l'art. 1, comma 140, nonché l'allegato relativo agli stati di previsione;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», e, in particolare, l'art. 1, comma 1072;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione»;

Vista la delibera del CIPE 26 novembre 2020, n. 63, che introduce la normativa attuativa della riforma del codice unico di progetto (CUP);

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» con il quale il Ministero dell'istruzione assume la denominazione di Ministero dell'istruzione e del merito;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2023, n. 208, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione e del merito», e, in particolare, l'art. 13;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 dicembre 2023 «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e per il triennio 2024-2026», e, in particolare, la tabella 7 allegata al medesimo decreto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 novembre 2018, recante «Ripartizione delle risorse del Fondo per gli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese di cui all'art. 1, comma 1072 della legge 27 dicembre 2017, n. 205»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 13 febbraio 2019, n. 101, e, in particolare, l'art. 1, comma 3, il quale destina euro 8.000.000,00 — a valere sulle risorse ripartite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al punto precedente e iscritte sul capitolo 7105, piano gestionale 11, del bilancio del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, confluito nel capitolo 8105, piano gestionale 11, a seguito dell'entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140 — alla messa in sicurezza degli edifici ricadenti in aree interessate da eventi sismici, calamitosi ed eccezionali ovvero a interventi legati ad altre motivate esigenze al fine di consentire il diritto allo studio, il regolare svolgimento dell'attività didattica e la sicurezza delle strutture;

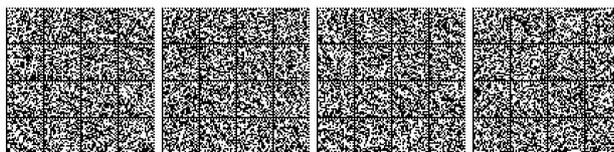
Vista la nota prot. DGEFID n. 50773 del 31 dicembre 2021, con la quale è stata richiesta l'eliminazione della somma, relativa al capitolo 8105, piano gestionale 11, di euro 1.621.551,73 (residui di lettera *f)* dell'esercizio finanziario 2019, corrispondenti alla quota parte delle risorse stanziate e non impegnate individuate dal citato decreto ministeriale n. 101 del 2019) e la successiva iscrizione nella competenza dell'esercizio finanziario 2023, così come previsto dall'art. 30, comma 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 21 giugno 2023, n. 121, con il quale sono state assegnate risorse pari a euro 218.294,82 per interventi urgenti a favore del Comune di Soave (VR) per la ristrutturazione del tetto della Scuola primaria «Ippolito Nievo», a valere sulle risorse stanziate per l'e.f. 2023 sul capitolo 8105, piano gestionale 11, del bilancio di questo Ministero;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 13 ottobre 2023, n. 198, con il quale sono state assegnate risorse pari a euro 550.000,00 per interventi urgenti a favore dell'Istituto tecnico agrario «Giuseppe Garibaldi», codice meccanografico RMTA070005, al fine di realizzare interventi di messa in sicurezza di varia natura, a valere sulle risorse stanziate per l'e.f. 2023 sul capitolo 8105, piano gestionale 11, del bilancio di questo Ministero;

Vista la nota prot. DGEFID n. 7138 del 29 dicembre 2023, con la quale la «Direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia e scolastica e la scuola digitale» ha fatto richiesta di conservazione, per un ulteriore annualità, dell'importo di euro 853.256,18 nel conto dei residui di lettera *f)* del capitolo 8105, piano gestionale 11;

Vista la nota acquisita con prot. DGFIESD n. 3151 del 10 giugno 2024, con la quale il Comune di Avola (SR) ha richiesto un finanziamento per la realizzazione di interventi di messa in sicurezza dei solai dell'I.C. «G. Bianca», rappresentando che in data 11 aprile 2024 si è verificato il crollo della parte inferiore del soffitto presso una delle aule didattiche del predetto istituto;

Considerato che le circostanze sopra evidenziate hanno condotto all'adozione di un provvedimento da parte del sindaco di Avola, con il quale è stata disposta chiusura dell'istituto comprensivo in parola fino all'esito delle verifiche tecniche;

Vista la nota acquisita con prot. DGFIESD n. 3219 del 14 giugno 2024, con la quale l'ente locale in parola ha inoltrato una «relazione situazioni di pericolo» pertinente all'I.C. «G. Bianca», nell'ambito della quale si è proceduto a specificare gli interventi necessari per far fronte alle criticità evidenziate e a quantificarne il costo complessivo dei medesimi in euro 673.526,96 (di cui euro 103.265,85 per I.V.A. su lavori al 22% ed euro 11.929,86 per I.V.A. su spese tecniche al 22%);

Vista la nota del 28 giugno 2024, n. 3446, con la quale l'ufficio III «Misure di attuazione degli interventi di edilizia scolastica» della Direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale ha ritenuto sussistenti le condizioni tecniche ed economiche per dar seguito alla richiesta di cui alla citata nota prot. n. 3219 del 2024, ritenendo di accordare un finanziamento pari a euro 673.526,96 (di cui euro 103.265,85 per I.V.A. su lavori al 22% ed euro 11.929,86 per I.V.A. su spese tecniche al 22%);

Preso atto che tale finanziamento viene richiesto al fine del ripristino delle normali condizioni di agibilità e sicurezza, tale da garantire l'incolumità degli alunni e del personale didattico e consentire la celere ripresa delle attività didattiche;

Ritenuto opportuno, in aderenza al principio di buon andamento dell'azione amministrativa, concedere al Comune di Avola (SR) un finanziamento massimo pari ad euro 673.526,96 (di cui euro 103.265,85 per I.V.A. su lavori al 22% ed euro 11.929,86 per I.V.A. su spese tecniche al 22%), per la realizzazione degli interventi necessari per far fronte alle criticità rappresentate al fine del ripristino delle normali condizioni di agibilità e sicurezza dell'edificio scolastico;

Considerato che i finanziamenti per interventi di somma urgenza autorizzati con i decreti del Ministro dell'istruzione n. 55 del 3 luglio 2020 e n. 286 del 22 settembre 2021, rispettivamente pari a euro 161.437,52 ed euro 442.831,79, per un totale di euro 604.269,31, iscritti sul capitolo 8105 piano gestionale 11, nel conto dei residui di lettera *f)* dell'esercizio finanziario 2023, non hanno avuto seguito e gli interventi non sono iniziati;

Ritenuto opportuno impiegare le risorse di cui al punto precedente, autorizzate e non impegnate, complessivamente pari a euro 604.269,31, per la realizzazione di quota parte degli interventi di messa in sicurezza dei solai dell'I.C. «G. Bianca» del Comune di Avola (SR);

Considerato che l'attuale disponibilità presente nel conto dei residui di lettera *f)* dell'esercizio finanziario 2023 del capitolo 8105, piano gestionale 11, è pari a euro 853.256,18;

Ritenuto quindi, possibile finanziare la richiesta pervenuta, come descritta in premessa, stabilendo tempi e modalità di rendicontazione;

Ritenuto di delegare la Direzione generale competente al monitoraggio dell'intervento in argomento, alla definizione dei criteri di rendicontazione nonché a provvedere a eventuali rimodulazioni del finanziamento e, se necessario, previa richiesta motivata dell'istituto, a concedere proroghe ai termini per la fine dei lavori e della rendicontazione finale;

Decreta:

Art. 1.

1. Le risorse di cui ai decreti del Ministro dell'istruzione n. 55 del 3 luglio 2020 e n. 286 del 22 settembre 2021, complessivamente pari a euro 604.269,31, autorizzate e non impegnate, iscritte attualmente sul capitolo 8105, piano gestionale 11, del bilancio di questo Ministero, nel conto dei residui di lettera *f)* dell'esercizio finanziario 2023, sono destinate al finanziamento degli interventi di messa in sicurezza dei solai dell'I.C. «G. Bianca» del Comune di Avola (SR).

Art. 2.

1. Per il finanziamento degli interventi di messa in sicurezza dei solai dell'I.C. «G. Bianca» del Comune di Avola (SR), è destinata la somma complessiva pari a euro 673.526,96, di cui euro 103.265,85 per I.V.A. su lavori al 22% ed euro 11.929,86 per I.V.A. su spese tecniche al 22%, a valere sui residui di lettera *f)* dell'esercizio finanziario 2023 del capitolo 8105, piano gestionale 11, del bilancio di questo Ministero, per l'esercizio finanziario 2024.

2. È consentita l'anticipazione in favore del Comune di Avola (SR) della somma pari al 30% dell'importo di finanziamento, al momento dell'avvenuta registrazione del presente decreto da parte degli organi di controllo e previa richiesta da parte del citato comune alla direzione competente del Ministero dell'istruzione e del merito.

3. La restante parte del finanziamento sarà erogata per stati di avanzamento lavori fino al raggiungimento del 90% dell'importo del finanziamento, mentre il residuo 10% sarà erogato al momento della presentazione dei certificati di regolare esecuzione o del collaudo dei lavori.

4. Il termine per l'ultimazione dei lavori e per la rendicontazione finale degli interventi relativi al presente finanziamento è fissato al 10 dicembre 2024, pena la decadenza dal presente contributo, con restituzione delle somme eventualmente già versate.

5. La Direzione generale competente del Ministero dell'istruzione e del merito è delegata al monitoraggio dell'intervento di cui al comma 1, alla definizione dei criteri di rendicontazione nonché a provvedere a eventuali rimodulazioni del finanziamento e, se necessario, previa richiesta motivata dell'istituzione scolastica, a concedere proroghe al termine di cui al comma 4.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2024

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2171

24A04180

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 13 agosto 2024.

Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile per intervento all'estero in conseguenza del grave incendio boschivo in corso, in prossimità di Atene.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE
E LE POLITICHE DEL MARE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante il Codice della protezione civile, ed in particolare gli articoli 23 e 29;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio Sen. Nello Musumeci, è stato conferito l'incarico per la Protezione civile e le Politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio Sen. Nello Musumeci, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'articolo 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Considerato che nelle prime ore della giornata del 12 agosto 2024 si sono verificati diversi incendi in Grecia ed in particolare nel distretto dell'Attica che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati;

Tenuto conto che detti incendi hanno provocato l'evacuazione di 7.000 persone dalle loro abitazioni;

Considerata la richiesta della Grecia del 12 agosto 2024 volta a mobilitare il Meccanismo unionale di Protezione civile per assistere la popolazione colpita dagli eventi in argomento;

Considerate le offerte di assistenza alla Grecia da parte del Governo italiano presentate tramite il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC);

Considerata l'eccezionalità della situazione emergenziale, manifestatasi con intensità tale da compromettere la vita, l'integrità fisica e beni di primaria importanza, e tenuto conto della necessità di porre in essere con immediatezza interventi urgenti di primo soccorso ed assistenza alla popolazione colpita;

Ravvisata la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione delle prime iniziative di protezione civile a supporto delle autorità locali, con riserva di quantificare con separato atto le risorse finanziarie finalizzate allo scopo;

Vista la richiesta del Ministro degli affari esteri e per la cooperazione internazionale di mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile per l'intervento all'estero del 13 agosto 2024;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 23, comma 1, e 29 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in considerazione di quanto espresso in premessa, è disposta la mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile per intervento all'estero in conseguenza del grave incendio boschivo in corso, in prossimità di Atene.

2. Per fronteggiare la situazione emergenziale in atto, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il coordinamento dell'intervento del Servizio nazionale della protezione civile a supporto delle autorità locali di protezione civile.

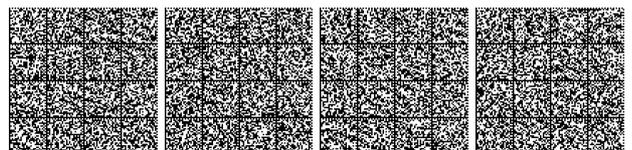
3. Con successivo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile, qualora non dovesse intervenire la dichiarazione dello stato di emergenza per intervento all'estero, ai sensi dell'articolo 24, comma 1, e 29 del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvederà alla copertura finanziaria degli oneri sostenuti dalle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile mobilitate, a valere sulle risorse finanziarie del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 2.

1. Nelle more dell'adozione della direttiva di cui all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Dipartimento della protezione civile cura la ricognizione delle attività di natura straordinaria poste in essere dalle componenti e strutture operative nazionali interessate che saranno attivate dal Dipartimento della protezione civile. Con il provvedimento di cui all'articolo 1, comma 3, vengono definite le relative procedure di rendicontazione.

Roma, 13 agosto 2024

Il Ministro: MUSUMECI

24A04359

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2024.

Annullamento parziale dell'allegato alla determina n. 9/2023 del 18 ottobre 2023, concernente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 397/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto del 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004, concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (*Volume 2A*, *Procedures for marketing authorisation* - *Chapter 1 Marketing Authorisation*, *§2.4.2*);

Vista la determina AIFA n. 9/2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie gene-

rale - n. 251 del 26 ottobre 2023, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, nella quale è inserito, tra gli altri, il medicinale «Sosecit» A.I.C. n. 042001, di titolarità della società Special Product's Line S.p.a., con data di decadenza del 1° maggio 2023;

Considerato che successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina di decadenza sono stati effettuati i dovuti controlli sulla base dei dati trasmessi dal Ministero della salute, dai quale è emersa la non applicabilità dell'art. 38, commi 5 e 7, del succitato decreto legislativo al suddetto medicinale;

Ritenuto, pertanto, non applicabile al suddetto medicinale l'art. 38, commi 5 e 7, del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies* della legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni, escludere il suddetto medicinale dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione di cui all'allegato alla determina AIFA n. 9/2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 251 del 26 ottobre 2023;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina AIFA n. 9/2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 251 del 26 ottobre 2023, nella parte in cui, nell'allegato alla medesima, risulta inserito il medicinale SOSECIT A.I.C. n. 042001, di titolarità della società Special Product's Line S.p.a., con data di decadenza del 1° maggio 2023.

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04177

DETERMINA 31 luglio 2024.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 398/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto del 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 83/2024, con cui è stato revocato l'incarico *ad interim* di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni del dott. Francesco Trotta, a decorrere dalla data del 26 marzo 2024;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le Linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (*Volume 2A, Procedures for marketing authorisation – CHAPTER 1 Marketing Authorisation, §2.4.2*);

Visto il «*Warning* di prossima decadenza» del 18 ottobre 2023, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in pari data, che copre il periodo dal 1° gennaio 2024 al 31 marzo 2024;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del surriferito «*Warning* di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (quali fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del citato *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto ivi specificato;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza, alcune delle quali, sussistendo i presupposti di cui alle citate linee guida, sono state accolte;

Considerato che talune società titolari delle A.I.C., a seguito della domanda di esenzione, non hanno inviato controdeduzioni al preavviso di diniego formulato dall'AIFA;

Tenuto conto, altresì, dei dati di commercializzazione dei medicinali trasmessi dal Ministero della salute e consolidati alla data del 2 luglio 2024, da cui risulta che i medicinali inseriti nell'elenco allegato alla presente determina non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni.

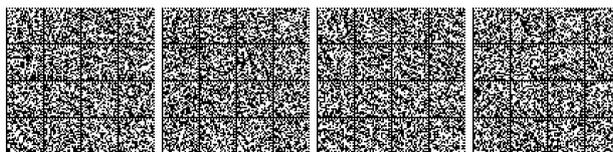
Art. 2.

La presente determina si riferisce ai medicinali la cui data di decadenza è compresa nel periodo che intercorre dal 1° gennaio 2024 al 31 marzo 2024;

Art. 3.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	42336	ACIDO ZOLEDRONICO ALTAN PHARMA	ALTAN PHARMA LIMITED	01/03/24
2.	48026	ARIPIPRAZOLO HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/01/24
3.	48498	ARIPIPRAZOLO HEC PHARM ITALIA	HEC PHARM GMBH	01/03/24
4.	46467	BORTEZOMIB KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/01/24
5.	48830	CABAZITAXEL SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/03/24
6.	44797	CASPOFUNGIN FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/02/24
7.	48263	CEFUROXIMA HELM	HELM AG	01/03/24
8.	42459	CELECOXIB KRKA	KRKA D.D. NOVO MESTO	01/03/24
9.	46283	CINACALCET MEDAC	MEDAC PHARMA SRL	01/02/24
10.	47981	CINACALCET QILU	QILU PHARMA SPAIN S.L.	01/01/24
11.	28941	CITICOLINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/01/24
12.	47879	CLOPIDOGREL HEC PHARM	HEC PHARM GMBH	01/03/24
13.	47882	COLECALCIFEROLO INVOS	INVOS HELLAS SINGLE MEMBER P.C.	01/01/24
14.	46747	DEFERASIROX EG	EG S.P.A.	01/01/24
15.	47053	DORZOLAMIDE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/01/24
16.	46013	ERLOTINIB SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/02/24
17.	47682	FINASTERIDE AMAROX	AMAROX PHARMA GMBH	01/01/24
18.	35771	FLUBIFIX	FARMAKOPEA S.P.A.	01/02/24
19.	35096	GAMMAXOL	FARMAKOPEA S.P.A.	01/01/24
20.	35488	ISAPRANDIL	FARMAKOPEA S.P.A.	01/01/24
21.	3820	KATASMA	BRUSCHETTINI S.R.L.	01/02/24
22.	43005	LEVIDOMED	MEDOCHEMIE LTD.	01/01/24
23.	27661	LEVODROPROPIZINA DOMPE'	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/02/24
24.	33256	LEXTRASA	ALFASIGMA S.P.A.	01/01/24
25.	31079	MERBROMINA NEW.FA.DEM	NEW.FA.DEM. S.R.L.	01/01/24
26.	47044	MERCAPTOPURINA SILVER	SILVER PHARMA S.L.	01/03/24
27.	46741	NAPROSSENE SODICO MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/03/24
28.	40342	NEO BOROCILLINA RAFFREDDORE E FEBBRE	ALFASIGMA S.P.A.	01/01/24
29	47999	OLMESARTAN MEDOXOMIL /AMLODIPINA/IDROCLORTIAZIDE INTAS	INTAS THIRD PARTY SALES 2005, S.L.	01/01/24
30	35744	PAMIDRONATO DISODICO HIKMA	HIKMA ITALIA S.P.A.	01/01/24
31	47213	PANTOPRAZOLO AMAROX	AMAROX PHARMA BV	01/01/24
32	41387	PHIZAMOLACT	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/02/24
33.	41656	PIRESTOP	EPIFARMA S.R.L	01/01/24
34.	48709	SILODOSINA ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/01/24
35.	31532	SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE HBIOFLUIDS	HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L.	01/03/24
36.	28409	SULPERAZONE	PFIZER ITALIA S.R.L.	05/03/24
37.	28633	TRIAMINIC	HALEON ITALY S.R.L.	01/03/24
38.	48009	VILDAGLIPTIN INTAS	INTAS THIRD PARTY SALES 2005, S.L.	01/02/24

24A04178

DETERMINA 31 luglio 2024.

Annullamento parziale dell'allegato alla determina n. 2/2023 del 18 aprile 2023, concernente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 399/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto del 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 83/2024 con cui è stato revocato l'incarico *ad interim* di funzione dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni del dott. Francesco Trotta, a decorrere dalla data del 26 marzo 2024;

Dato atto che l'incarico di direzione dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni è vacante a decorrere dalla data del 26 marzo 2024;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

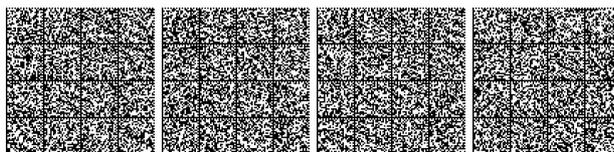
Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation* - CHAPTER 1 *Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Vista la determina AIFA n. 2/2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 99 del 28 aprile 2023, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, nella quale è inserito, tra gli altri, il medicinale «Glucosio Bioindustria L.I.M.» A.I.C. n. 031055, di titolarità della società Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.a., con data di decadenza del 1° agosto 2022;

Considerato che il titolare dell'A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina di decadenza, ha trasmesso, con nota all'AIFA, idonea documentazione comprovante la non applicabilità dell'art. 38, commi 5 e 7, del succitato decreto legislativo al suddetto medicinale;

Ritenuto, pertanto, non applicabile al suddetto medicinale l'art. 38, commi 5 e 7, del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016, e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies* della legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere il suddetto medicinale dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione di cui all'allegato alla determina AIFA n. 2/2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 99 del 28 aprile 2023;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina AIFA n. 2/2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 99 del 28 aprile 2023, nella parte in cui, nell'allegato alla medesima, risulta inserito il medicinale GLUCOSIO BIOINDUSTRIA L.I.M. A.I.C. n. 031055, di titolarità della società Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.a., con data di decadenza del 1° agosto 2022.

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04179

DETERMINA 31 luglio 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ampicillina e Sulbactam IBI», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 370/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 269 del 14 marzo 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 75 del 30 marzo 2006, con la quale la società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ampicillina e Sulbactam IBI» (ampicillina e sulbactam);

Vista la domanda presentata in data 21 settembre 2023, con la quale la società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Ampicillina e Sulbactam IBI» (ampicillina e sulbactam);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 5, 6 e 11 dicembre 2023;

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica reso nella seduta del 14-17 maggio 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale AMPICILLINA E SULBACTAM IBI (ampicillina e sulbactam) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione:

«1g + 500 mg/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 3,2 ml - A.I.C. n. 036624017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,90;

Nota AIFA: 55.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ampicillina e Sulbactam IBI» (ampicillina e sulbactam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04212

DETERMINA 31 luglio 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ampicillina e Sulbactam IBI», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 369/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituziona-

le dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 269 del 14 marzo 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 75 del 30 marzo 2006, con la quale la società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale AMPICILLINA E SULBACTAM IBI (ampicillina e sulbactam);

Vista la domanda presentata in data 15 settembre 2023, con la quale la società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Ampicillina e Sulbactam IBI» (ampicillina e sulbactam);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 5, 6 e 11 dicembre 2023;

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica reso nella seduta del 14-17 maggio 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale AMPICILLINA E SULBACTAM IBI (ampicillina e sulbactam) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «500 mg + 250 mg/1,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 1,6 ml - A.I.C. n. 036624029 (in base 10);

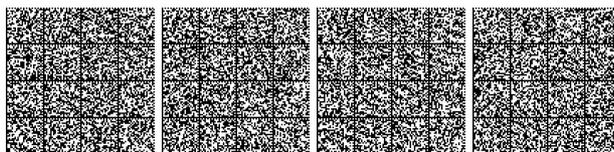
classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,50;

nota AIFA: 55.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ampicillina e Sulbactam IBI» (ampicillina e sulbactam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04213

DETERMINA 31 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sparsentan, «Filspari». (Determina n. 409/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Considerato che il materiale educativo relativo alla scheda per il paziente, prevista dalle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio della decisione della Commissione n. 2719 del 19 aprile 2024, è da ritenersi già approvato in quanto parte integrante degli stampati nazionali;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10 – 14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FILSPARI

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

FILSPARI;

codice ATC - principio attivo: C09XX01 sparsentan;

Titolare: Vifor France S.A.;

cod. procedura: EMEA/H/C/005783/0000;

GUUE 31 maggio 2024.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Filspari» è indicato per il trattamento di adulti con nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN) con un'escrezione di proteine urinarie ≥ 1,0 g/die (o rapporto proteine-creatinina nelle urine ≥ 0,75 g/g, vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale.

Si raccomanda di deglutire le compresse intere con acqua per evitare di sentirne il sapore amaro. Sparsentan può essere assunto con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1788/001 - A.I.C.: 051214017/E in base 32: 1JUXQ1 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/23/1788/002 - A.I.C.: 051214029/E in base 32: 1JUXQF - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima dell'uso di «Filspari» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educativo, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede affinché in ogni Stato membro in cui è commercializzato «Filspari», tutti i pazienti che dovrebbero utilizzare «Filspari» abbiano accesso ai seguenti materiali educativi:

Scheda per il paziente:

descrizione del rischio teratogeno associato all'uso di «Filspari»;

indicazione di non assumere «Filspari»in gravidanza o se si prevede di iniziare una gravidanza;

per le donne in età fertile, raccomandazione di utilizzare metodi contraccettivi efficaci;

indicazione di effettuare il test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con «Filspari»;

indicazione di rivolgersi immediatamente al proprio medico in caso di gravidanza o di sospetto di gravidanza;

istruzioni per il monitoraggio regolare della funzionalità epatica (livelli sierici di aminotransferasi e bilirubina totale);

segni o sintomi di lesioni epatiche indotte da farmaci e quando rivolgersi a un operatore sanitario.

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto, ai sensi dell'art. 14-*bis*, del regolamento 726/2004/CE, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di Filspari nel trattamento di adulti con nefropatia primaria da immunoglobulina A, il MAH presenterà i risultati finali (Rapporto dello studio clinico) dello studio PROTECT, una sperimentazione globale di fase 3, randomizzata, in doppio cieco, controllata con controllo attivo, multicentrica, in pazienti con nefropatia primaria da immunoglobulina A.	30 settembre 2024

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo, internista (RRL).

24A04219

DETERMINA 31 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vamorolone, «Agamree». (Determina n. 410/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2023 al 31 dicembre 2023 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'8 luglio 2024 (prot. n. 0088254 dell'8 luglio 2024-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Agamree» (Vamorolone);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22 - 23 - 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: AGAMREE, descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

AGAMREE;

codice ATC - Principio attivo: H02AB18 Vamorolone;

titolare: Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH;

cod. procedura: EMEA/H/C/005679/0000;

GUUE 31 gennaio 2024.

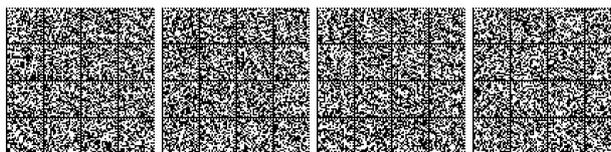
— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Agamree» è indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Agamree» deve essere avviato solo da medici specialisti con esperienza nella gestione della distrofia muscolare di Duchenne.

«Agamree» è un medicinale per uso orale. «Agamree» può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Agitare il flacone prima del dosaggio per ridistribuire la sospensione.

Il dosaggio di «Agamree» in ml deve essere determinato esclusivamente per mezzo della siringa per somministrazione orale fornita con il medicinale. Prelevare la dose adeguata mediante la siringa per somministrazione orale e somministrarla direttamente in bocca.

Dopo l'uso, smontare la siringa per somministrazione orale, risciacquarla con acqua di rubinetto fredda, lasciarla asciugare all'aria quindi riporla nella confezione fino al successivo utilizzo. Una siringa per somministrazione orale può essere usata per un massimo di quarantacinque giorni, dopo di ché deve essere gettata e si dovrà utilizzare la seconda siringa per somministrazione orale fornita nella confezione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1776/001 - A.I.C.: 050998018/E in base 32: 1JNBS2 - 40 mg/ml - sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) 100 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio:

scheda di allerta per il paziente: questo paziente è sottoposto a un trattamento a lungo termine con «Agamree» (vamorolone), un corticosteroide dissociativo per il trattamento cronico della distrofia muscolare di Duchenne; pertanto è fisicamente dipendente dalla terapia steroidea quotidiana come medicinale essenziale.

In caso di malessere di questo paziente (eccesso di stanchezza, debolezza inattesa, vomito, diarrea, capogiro o confusione), deve essere presa in considerazione un'insufficienza o una crisi surrenalica acuta.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri individuati dalle regioni (RNRL).

24A04220

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tapentadolo, «Tadomon».

Estratto determina AAM/PPA n. 565/2024 del 5 luglio 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione di tipo 1A - B.II.e.5.a.1, con conseguente immissione in commercio del medicinale TADOMON nelle confezioni di seguito indicate:

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049517701 - base 10 1H7545 base 32;

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049517713 - base 10 1H754K base 32;

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049517725 - base 10 1H754X base 32;

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049517737 - base 10 1H7559 base 32;

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049517749 - base 10 1H755P base 32;

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. 049517752 - base 10 1H755S base 32.

Principio attivo: tapentadolo.

Codice pratica: C1A/2024/235.

Codice di procedura europea: SE/H/2160/001-006/IA/007.

Titolare A.I.C.: G.L. Pharma GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Schlossplatz 1, 8502 Lannach Austria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

A.I.C. n. 049517701 - A.I.C. n. 049517749 - A.I.C. n. 049517752: C-nn;

A.I.C. n. 049517713 - A.I.C. n. 049517725 - A.I.C. n. 049517737: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR (medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03894

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 587/2024 del 12 luglio 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione di tipo IA - B.II.e.1.a.1: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale 041155 - PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG nelle confezioni di seguito indicate:

«4 mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. 041155072 - base 10 177YJ0 base 32;

«4 mg/1,25 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL- A.I.C. 041155084 - base 10 177YJD base 32;

«4 mg/1,25 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL- A.I.C. 041155096 - base 10 177YJS base 32.

Principio attivo: perindopril/indapamide.

Codice pratica: C1A/2024/998.

Codice di procedura europea: NL/H/4754/002/IA/029.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154), con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6- 20136 Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: regime di fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03897

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di citalopram, «Kaidor».

Estratto determina AAM/PPA n. 649/2024 del 2 agosto 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1200.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farto S.r.l. - farmaco biochimico Toscano, con sede legale in via dei Caboto n. 49 - 50127 Firenze; codice fiscale n. 06569640482.

Medicinale: KAIDOR.

Numero A.I.C. e confezione:

036246015 - «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml;

alla società Errekappa Consumer S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Ciro Menotti n. 1/A - 20129 Milano; codice fiscale n. 11936180964.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04214

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di [18F] PSMA-1007, «Radelumin».

Estratto determina AAM/PPA n. 648/2024 del 2 agosto 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni, approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS), con procedura FR/H/0797/II/007/G, relativamente al medicinale RADELUMIN:

Tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *c)* sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 2. compresi il controllo dei lotti/le prove:

ITEL Telecomunicazioni S.r.l. - via A. Labriola zona industriale SNC, 70037 Ruvo di Puglia (BA), Italia.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *a)* sito di confezionamento secondario.

Tipo II, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione «Radelumin» per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *c)* sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi.

Tipo II, B.II.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *g)* introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo.

Si modificano gli stampati, paragrafo 6 del foglio illustrativo, come descritto:

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[…]

Produttori:

[…]

ITEL Telecomunicazioni S.r.l. - via A. Labriola zona industriale SNC - 70037 Ruvo di Puglia (BA), Italia

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni, approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS), con procedura FR/H/0797/II/008/G, relativamente al medicinale «Radelumin»:

Tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *c)* sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 2. compresi il controllo dei lotti/le prove:

Sparkle S.r.l., Contrada Calò snc, 73042 Casarano (LE), Italia.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *a)* sito di confezionamento secondario.

Tipo II, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *c)* sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi.

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *g)* introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo.

Si modificano gli stampati, paragrafo 6 del foglio illustrativo, come descritto:

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[…]

Produttori:

[…]

Sparkle S.r.l. - Contrada Calò snc - 73042 Casarano (LE), Italia.

Confezioni:

A.I.C. 050594047 - «2000 Mbq/Ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 10 ml contenente da 0,3 ml a 10 ml;

A.I.C. 050594050 - «2000 Mbq/Ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 15 ml contenente da 0,3 ml a 15 ml;

A.I.C. 050594062 - «2000 Mbq/Ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 20 ml contenente da 0,3 ml a 20 ml.

Titolare A.I.C.: ABX Advanced Biochemical Compounds - Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Heinrich-Gläser-Straße 10-14, 01454 Radeberg, Germania.

Procedure europea: FR/H/0797/II/007/G - FR/H/0797/II/008/G.

Codici pratica: VC2/2023/250 - VC2/2023/252.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04215

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di [18F] PSMA-1007, «Radelumin».

Estratto determina AAM/PPA n. 650/2024 del 2 agosto 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni, approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale RADELUMIN:

Tipo IA, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *a)* sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove;

Tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *c)* sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 2. compresi il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta del sito alternativo BIONT, a.s., Karloveská 63, 842 29 Bratislava, Slovacchia, quale responsabile del rilascio lotti del prodotto finito;

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *a)* sito di confezionamento secondario;

Tipo II, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *c)* sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi;

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *g)* introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo.

Numeri A.I.C. e confezioni:

050594047 - «2000 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 10 ml contenente da 0,3 ml a 10 ml;

050594050 - «2000 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 15 ml contenente da 0,3 ml a 15 ml;

050594062 - «2000 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 20 ml contenente da 0,3 ml a 20 ml.

Si modificano gli stampati, paragrafo 6 del foglio illustrativo, come descritto:

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[…]

Produttori:

[…]

BIONT, a.s. - Karloveská 63 - 842 29 Bratislava, Slovacchia.

Titolare A.I.C.: ABX Advanced Biochemical Compounds - Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Heinrich-Gläser-Straße 10-14, 01454 Radeberg, Germania.

Procedura europea: FR/H/0797/II/016/G.

Codice pratica: VC2/2023/324.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il Foglio Illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04216

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 451/2024 del 3 giugno 2024

Autorizzazione *grouping* e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DONEPEZIL MYLAN GENERICS è modificata, a seguito della procedura SE/H/0723/001-002/IB/036/G, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

Grouping di Tipo IB:

Tipo IB, B.II.b.1.e) - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi. (aggiunta di Mylan Laboratories Limited, Nashik, India come produttore del prodotto finito);

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1.b) - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento primario. (aggiunta di Mylan Laboratories Limited, Nashik, India come sito di confezionamento primario);

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1.a) - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento secondario. (aggiunta di Mylan Laboratories Limited, Nashik, India come sito di confezionamento secondario);

Tipo IA_{IN}, B.II.a.3.a) - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Modifiche del sistema di aromatizzazione o di colorazione (aggiunta di un materiale di *coating* alternativo con la stessa composizione);

Tipo IB, B.II.b.4.a) - Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. Sino a dieci volte superiore alla dimensione approvata del lotto. (aggiunta di un *batch size*);

Tipo IB, B.II.b.4.b) - Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. Sino a dieci volte inferiore. (aggiunta di un *batch size*);

Tipo IA, B.II.b.3.a) - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione. (modifica minore del procedimento di fabbricazione);

Tipo IA, B.II.b.5.b) - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti (aggiunta del *leak test* durante il confezionamento del prodotto finito);

Tipo IB, B.II.b.3.z) - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Altre modifiche. (Estensione dell'*holding time* per le compresse in *bulk*);

Tipo IA, B.II.d.2.a) - Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori ad una procedura di prova approvata. (modifica del *test* per il contenuto dell'acqua);

Tipo IA, B.II.d.2.a) - Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori ad una procedura di prova approvata. (modifica del test per le sostanze correlate);

Tipo IA, B.II.d.2.a) - Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori ad una procedura di prova approvata. (modifica del test per il titolo del principio attivo);

Tipo IA, B.II.d.2.a) - Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori ad una procedura di prova approvata. (modifica del *test* per la dissoluzione);

Tipo IB, B.II.e.1.b.1) - Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore. Forme farmaceutiche solide, semisolide e liquide non sterili. (aggiunta del confezionamento in flaconi HDPE con tappo a vite in polipropilene).

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Mylan Generics» nelle confezioni di seguito indicate:

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 038605287 - base 10 - 14U4H7 - base 32;

«5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 038605299 - base 10 - 14U4HM - base 32;

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 038605301 - base 10 - 14U4HP - base 32;

«10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 038605313 - base 10 - 14U4J1 - base 32.

Principio attivo: donepezil cloridrato.

Codice pratica: C1B/2023/132.

Codice di procedura europea: SE/H/0723/001-002/IB/036/G.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano; codice fiscale n. 13179250157.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

regime di fornitura: RRL (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti neurologo, psichiatra e geriatra).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04243

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Sarego

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino idrografico del fiume Brenta-Bacchiglione, con decreto del segretario generale n. 87 del 24 luglio 2024, è stata aggiornata la pericolosità geologica nel Comune di Sarego (VI).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

24A04245

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 48/24, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 23 maggio 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008814/PSIC-L-161 del 22 luglio 2024 è stata approvata di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, la delibera n. 48/24 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAP in data 23 maggio 2024, concernente il finanziamento del Fondo di assistenza, ai sensi dell'articolo 32, del regolamento per l'attuazione delle attività di previdenza, per il triennio 2025-2027.

24A04209

Approvazione della delibera n. 251/2024, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 31 gennaio 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008527/PIND-L-132 del 15 luglio 2024 è stata approvata di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, la delibera n. 251/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPPI in data 31 gennaio 2024, concernente la distribuzione della contribuzione integrativa sui montanti previdenziali degli iscritti, per l'anno 2022.

24A04210

Approvazione della delibera n. 47/24, adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 23 maggio 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008813/PSIC-L-160 del 22 luglio 2024 è stata approvata di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, la delibera n. 47/24 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAP in data 23 maggio 2024, concernente il finanziamento del Fondo maggiorazione, ai sensi dell'art. 31, del regolamento per l'attuazione delle attività di previdenza, per il triennio 2025-2027.

24A04211

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-190) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

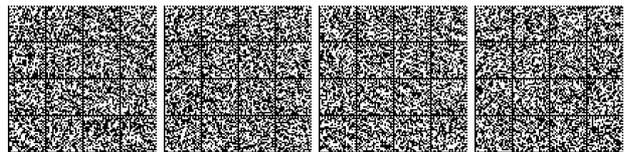
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C